資材コード：BMP003

**2007年3月30日改訂（第6版）
*2006年7月3日改訂（第5版）

承認番号 21600BZZ00094000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系マイクロカテーテル 70296004

# **TMP マイクロカテーテル（2.2/2.9Fr）

**再使用禁止**

**【警　告】
・血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。そのまま操作を続けると、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。〕
・カテーテルが折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。〔このような操作は、カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。〕
・カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用すること。〔カテーテルのみで末梢血管に挿入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。〕
・カテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター（自動注入機）により薬剤、造影剤を注入しないこと。〔カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルの破損原因となる。〕
・インジェクター（自動注入機）で薬剤、造影剤を注入するときは、必ず最大耐圧以下で使用すること。最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。〕
・本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。〕
・患者の選択には慎重を期すこと。[患者の状態によっては、本製品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性がある。]
・併用する医療機器・薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

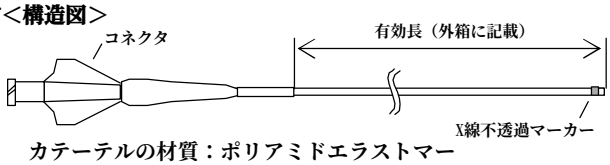
**【禁忌・禁止】
1)再使用禁止・再滅菌禁止
2)以下の患者には適用しないこと。
・重症心不全を有する患者。
・出血性素因や腎不全の患者。
・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
・重傷全身性感染症や発熱している患者。
・非代償性心不全症を有する患者。
・重症の肺疾患を有する患者。
・重篤な血清電解質異常の患者。
・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。〔上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。〕
・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。〔アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。〕
・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。〔X線による胎児への影響が懸念される。〕
・その他、医師が不適と判断する患者。
3)併用医療機器
・活栓付カテーテル内に本製品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。〔本製品の損傷、断裂の可能性がある。〕
・アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬または薬剤による拭き取りを行わないこと。〔カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕

## ＊【形状・構造及び原理等】

「TMP マイクロカテーテル」は、表示サイズ以下のガイドワイヤーが使用できるガイドワイヤールーメンを有するカテーテルである。カテーテル手元側にはコネクタが取り付けられており、コネクタからカテーテル先端へガイドワイヤールーメンが確立している。このコネクタより目的血管部位へ造影剤、薬剤及び塞栓物質等の注入が行える。

血管内でのカテーテルの位置は、先端に設けた X 線不透視マーカーにより、高分解能 X 線透視下で確認できるようになっている。

*＜構造図＞




カテーテルの材質：ポリアミドエラストマー

## 【使用目的、効果又は効能】

本品は血管内診断・処置用として、頭頚部および腹部などの血管内の目的とする部位に造影剤、薬剤および塞栓物質などを注入するために使用する。
本品はガイディングカテーテルおよびガイドワイヤーと併用し、血管へのアクセスを容易にするために設計されたシングルルーメンカテーテルであり、カテーテルハブより薬剤および血管塞栓物質などを、目的とする血管内部位に選択的に注入することができる。

## **【操作方法又は使用方法等】

1)マイクロカテーテルをホルダーごと包装から取り出す。
2)シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、ホルダー内からヘパリン加滅菌生理食塩液があふれるまで、確実に注入する。
3)マイクロカテーテルをホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーからマイクロカテーテルを抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、マイクロカテーテルに潤滑性を与える。
4)ホルダーより抜去したマイクロカテーテルの内腔に、シリンジを用いてコネクタからヘパリン加滅菌生理食塩液で灌流を行い、マイクロカテーテル内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液で満たしておく。
5)本製品に適合するガイドワイヤー（製品ラベルに表示）をマイクロカテーテルの内腔に挿入し、慎重に押し進める。
6)ガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルを、予め血管内に留置されているガイディングカテーテルのYコネクタから挿入し、X線透視下でガイドワイヤーと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
7)ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下でマイクロカテーテルを更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
8)造影剤、薬剤の注入準備を終了した後、マイクロカテーテルよりガイドワイヤーを完全に抜去したのち、コネクタ本体にシリンジまたはインジェクターを接続して注入を行う。

## **【使用上の注意】

### 1．重要な基本的注意

1)本製品は、血管造影法、インターベンションの手技に精通した医師が、必ずX線透視下で使用すること。
2)使用前に本製品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。本製品が搬送中に破損していないか、充分に調べること。汚染や破損が疑われる場合には、絶対に本製品を使用しないこと。
3)包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
4)包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染症防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処分すること。
5)造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。また注入圧は表示の最大耐圧以下で行うこと。
6)本製品は末梢血管内の造影、薬液の注入、塞栓用である。他の目的で本製品を使用しないこと。
7)本製品使用時は、推奨するサイズのガイディングカテーテル、及びガイドワイヤーを使用すること。
※推奨ガイディングカテーテル
1.05mm（0.041inch）以上の内径を有する製品
※推奨ガイドワイヤー
0.46mm（0.018inch）以下の最大外径を有する製品
8)活栓付のガイディングカテーテルを使用する場合は、本製品を挿入後

は一切活栓の操作をしないこと。〔本製品を挿入したまま、活栓を操作すると本製品が切断されることがある。〕
9)偶発的な損傷、折れ曲がり、キンク等のないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本製品を傷つけることがないよう注意深く扱うこと。
10)本製品の使用にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
11)血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[抵抗があるまま操作を継続すると、血管を損傷したり、本製品の損傷や断裂等が生じたりすることがある。]
12)塞栓物質を本製品に注入する際は、本製品の中を通過できるものかどうかを、使用前に必ず確認すること。
13)塞栓物質や薬物を注入する際は、それらの添付文書及び取扱説明書を必ず参照し、十分理解したうえで使用すること。
14)本製品には親水性ポリマーコートがされているため、使用前には外表面及び内腔を十分にヘパリン加滅菌生理食塩液で灌流すること。また、使用中も、適時ヘパリン加滅菌生理食塩液で灌流し潤滑を保つこと。
15)本製品をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ等で拭かないこと。[親水性コートの損傷をきたすため]
16)本製品に形状付けする際は、必ず付属のスタイレットを用いスチームで行うこと。
17)本製品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩液で十分に灌流すること。
18)造影剤や塞栓物質の注入後は、特によくヘパリン加滅菌生理食塩液で灌流すること。

## 2．不具合・有害事象

1)不具合
本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本製品を使用すること。
・本製品のキンク
・本製品の断裂
・本製品の抜去困難
・親水性コートの損傷
・本製品の挿入困難

2)有害事象
手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師において事前に確認すること。
また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。
・脳梗塞
・脳出血
・心筋虚血
・急性心筋梗塞
・出血性合併症
・末梢血管虚血
・心室細動を含む不整脈
・低血圧／高血圧
・血管攣縮／痙攣
・徐脈／動悸
・腎不全
・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
・大腿部血腫形成／その他血腫形成
・大腿動脈その他の偽動脈瘤形成
・感染症及び穿刺部合併症
・血管解離、穿孔、破裂、障害
・動脈塞栓／血栓／閉塞
・クモ膜下出血
・その他の脳卒中
・(不安定)狭心症
・その他の心臓病
・虚血性合併症
・脳虚血
・アレルギー
・動静脈瘻
・発熱
・肺塞栓症
・悪寒

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
1)高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
2. 使用期限
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
※自己認証（当社データ）による。

## 【包　　装】

1本／箱

## **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞
株式会社東海メディカルプロダクツ
〒486-0808　愛知県春日井市田楽町字更屋敷1485
TEL 0568-81-7954　FAX 0568-81-7785
＜製造業者＞
株式会社東海メディカルプロダクツ

## **【参考データ】

造影剤注入性能とマイクロカテーテル内容量

| 製品番号. | 有効長(cm) | Flow Rate (mL/sec.) | | | | Dead space volume (mL) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 造影剤一般名称 | 600psi | 750psi | 900psi | |
| MC110 | 110 | イオパミロン370 | 2.1 | 2.6 | 3.2 | 0.50 |
| | | イオパミロン300 | 3.5 | 4.2 | 4.8 | |
| MC135 | 135 | イオパミロン370 | 1.8 | 2.3 | 2.9 | 0.57 |
| | | イオパミロン300 | 3.2 | 3.8 | 4.4 | |
| MC150 | 150 | イオパミロン370 | 1.6 | 2.1 | 2.7 | 0.62 |
| | | イオパミロン300 | 2.9 | 3.6 | 4.1 | |

試験条件
装置：メドラッドマークV プロビス
造影剤温度：37℃
リニアライズ：0.3sec.
設定注入量：10mL
設定注入速度：6mL/sec.